2014 年 03 月 01 日　(第 2 版)　　　　　　　　　　　　　　　　医療機器届出番号　13B1X10153000010
2013 年 04 月 23 日　(第 1 版)　　機械器具(12)理学診療用器具

一般医療機器　　体表用除細動電極　　15033001

# 除細動小児用パッドＳＰＸ用

**再使用禁止**

## 【警告】

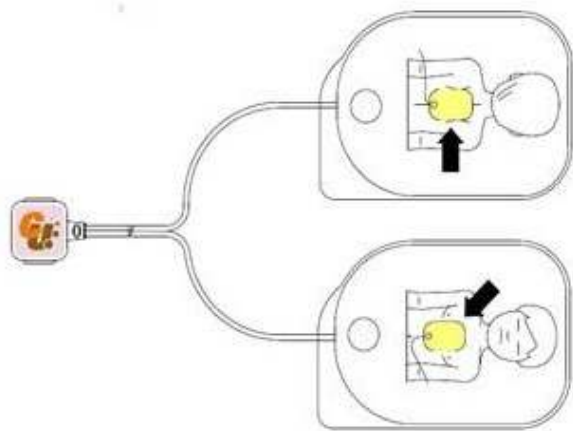
・本品は水または液体に浸さないこと。[故障、火災、ショック事故の恐れ]
・除細動電極パッド（電極パッド）の使用法や装着法を誤らないこと。[傷病者が火傷を負ったり、救命効果が得られない恐れがある]
・破損又は使用期限の切れた電極パッドは使用しないこと。【動作不良の恐れ】
・2 つの電極パッドが互いに触れないようにすること。また、ケーブル（除細動電極パッドリード線）などに触れないようにすること。[動作不良や電流が流れる恐れ]
・除細動を行う際に、傷病者の電極パッド装着部に貼付してある保護シートを取除くこと。【傷病者が火傷する恐れ】
・本品は小児用である。成人には使用しないこと。【救命効果が得られない恐れ】

## 【禁忌・禁止】

**再使用禁止**
本品は一回限り使用のディスポーザブル品であるので、再使用しないこと。
**併用医療機器**
本品は、以下に指定された併用医療機器以外の装置と組み合わせて使用しないこと。
シーユーSP シリーズ 半自動除細動器
ジェイパッド CU-SP シリーズ半自動除細動器

## 【形状・構造及び原理等】

**1.　構成品**
本品は傷病者に装着するための、一対の電極パッド（電極部）、伝導のためのケーブル、及び除細動器に接続するためのコネクタから構成される。

**2.　外観**

**3.　動作原理**

本品は小児傷病者の胸部と背中に一対の電極パッドを貼付し、電極パッドの貼付部ゲル及び電極等の伝導体により、ケーブル及びコネクタを通して除細動器本体に接続され、心電図測定、解析及び傷病者に除細動ショックを実行する。

## 【使用目的、効能又は効果】

本品は正常な心拍の回復のため、除細動器から傷病者に制御された電気ショックを伝達するために用いる導体である。

## 【品目仕様等】

| 1 | 外観 | 外装に傷、破損がないこと。 |
|---|---|---|
| 2 | 寸法 | 規定値の±5%であること。 |
| 3 | 弱直流信号インピーダンス | インピーダンスが 3KΩ未満であること。 |
| 4 | 強直流信号インピーダンス | インピーダンスが 3Ω未満であること。 |
| 5 | 分岐不安定と内部騒音 | 安定周期後の出力電圧が 100mV 未満であること。 |
| 6 | 除細動回復 | ショックを与えてから 4 秒後に 400mV、60 秒後に 300mV 未満となること。 |
| 7 | オフセット直流電圧 | 安定周期後のオフセット電圧が 100mV 未満であること。 |
| 8 | 生体適合性 | ・細胞毒性<br>・皮内反応<br>・皮膚刺激性試験<br>・感作性試験 |

## 【操作方法又は使用方法等】

・包装から電極パッドを取り出します。
・電極パッドの接続コードを除細動器のソケットに差しこんで下さい。
・電極パッドを保護シートからはがします。
・電極パッドの伝導ゲルが乾燥していないかを確認します。もし乾燥していたら使用しないで破棄し、新しいものを用意して下さい。
・電極パッドに表示されている図を参照し、小児傷病者の胸部と背中に貼り付けます。
・除細動器を起動して、その音声ガイドにしたがって下さい。
・長期で使用する場合は、24 時間ごとに新しいものを用います。

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

・包装に表示された使用期限を過ぎた電極パッドは、使用しないこと。
・包装が破損している場合、又は開封後数日が経過している場合は使用しないこと。
・除細動中は、傷病者、ケーブル、電極パッドに接触しないこと。
・電極パッドは、使用する直前までパッケージを開封しないこと。電極パッドが破損している場合、又はゲルが乾いている場合は使用しないこと。
・電極パッドの装着が悪い場合は、新しい電極パッドと交換すること。
・装着した電極パッドは 24 時間ごとに交換すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・電極パッドは未滅菌であり、滅菌しないこと。
・電極パッドは折り曲げたり、丸めたり、穴など開けないこと。
・一度使用したものは、再使用しないこと。
・本品は、小児(未就学児、およそ６歳未満）専用である。成人には使用しないこと。
・併用医療機器のモードを「小児」に設定し、使用すること。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 貯蔵・保管方法

保管温度：0℃～50℃
湿度：湿気のない場所に保管すること。
使用期限：パッケージに記載

## 【包装】

一個単位で梱包

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名：株式会社　CU
住　　　　　所：東京都港区虎ノ門一丁目２番１０号
電　　　　　話：03-6205-7385
F　　A　　X：03-6205-7386

製造業者名：CU Medical Systems, Inc.
住　　　所：130-1,Dongwhagongdan-ro,Munmak-eup,Wonju-si,Gangwon-do,Korea

取扱説明書を必ずご参照ください。